

	FARMAKOTERAPIA	FA 11	
		strona	1 z 1
		edycja	02
		data wydania	06.08.2021
NIEPOŻĄDANE DZIAŁANIE LEKÓW I PREPARATÓW KRWIOPOCHODNYCH SA DOKUMNETOWANE			

	Stanowisko:	Imię i nazwisko:	Data:	Podpis:
Opracował:	Kierownik Apteki	Małgorzata Grygowska	06.08.2021	Kierownik Apteki Szpitalnej mgr farm. Małgorzata Grygowska specjalista farmacji szpitalnej
Zatwierdził:	Dyrektor Szpitala	Sławomir Wysocki	06.08.2021	DYREKTOR Wojewódzkiego Specjalistycznego ZSZOZ Chorób Płuc i Gruzlicy w Wolicy k/ Kalisza lek. med. Sławomir Wysocki

1. Cel procedury

Celem procedury jest standaryzacja zasad raportowania niepożądanych działań leków i preparatów krwio pochodnych w WSZZOZ Chorób Płuc i Gruzlicy w Wolicy,

2. Zakres stosowania

Postanowienie zawarte w mniejszej procedurze obowiązują cały personel medyczny pracujący w komórkach medycznych w Wojewódzkiego Specjalistycznego Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej Chorób Płuc i Gruzlicy w Wolicy k/ Kalisza

3. Sposób postępowania

Informacja dotycząca raportowania na temat niepożądanych działań stosowanych leków i preparatów krwio pochodnych znajduje się w Receptariuszu Szpitalnym - str.15-18 ,I-9.

Zgłoszenia należy dokonać za pomocą elektronicznych formularzy dostępnych formularzach Systemie Monitorowania Zagrożeń (SMZ) pod adresem <https://smz.ezdrowie.gov.pl/view-smz/login> lub mailowo na formularzu zamieszczonym na stronie URPL (załącznik poniżej).

4. Spis załączników:

Załącznik 1 Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dla osoby wykonującej zawód medyczny

ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA PRODUKTU LECZNICZEGO



Formularz dla osoby wykonującej zawód medyczny

- POUFNE -

Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Działaniem niepożądanym produktu leczniczego jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego

1. DANE PACJENTA

Inicjały	Data urodzenia Dzień Miesiąc Rok	Płeć ☐ K ☐ M
Dane na dzień wystąpienia działania niepożądanego	Wiek	Masa ciała (kg) Wzrost (cm)

2. DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE

Opis objawów niepożądanych

Kiedy wystąpiło działanie niepożądane? Dzień Miesiąc Rok		Jeżeli dokładna data nie jest znana, proszę o wpisanie przybliżonego czasu wystąpienia działania niepożądanego, np. po 3 dniach stosowania leku.
---	--	---

Czy w trakcie stosowania leku pacjentka była w ciąży? ☐ Tak ☐ Nie Tydzień ciąży, w którym stosowany był lek

3. KLASYFIKACJA

Czy działanie niepożądane było ciężkie? ☐ Tak ☐ Nie

Jeżeli działanie niepożądane było **CIEŻKIE** proszę zaznaczyć wszystkie kryteria odpowiadające reakcji

☐	Zgon	Przyczyna zgonu kod ICD-10	Data zgonu Dzień Miesiąc Rok	Czy wykonano sekcję?
		Dodatkowe informacje dotyczące przyczyny zgonu		☐ Tak ☐ Nie ☐ Brak inf
☐	Zagrożenie życia			
☐	Trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności			
☐	Hospitalizacja lub jej przedłużenie			
☐	Choroba, wada wrodzona lub uszkodzenie płodu			
☐	Inne, istotne medycznie			

Wynik

☐ Objawy ustąpiły	☐ W trakcie ustępowania objawów	☐ Zgon
☐ Objawy utrzymują się	☐ Powrót do zdrowia z następstwami (Jakie następstwa wystąpiły?)	☐ Niewiadomy

4. STOSOWANE LEKI

Leki podejrzane o spowodowanie działania niepożądanego

Nazwa leku ¹	Dawkowanie	Droga podania	Data rozpoczęcia stosowania ²	Czy lek jest nadal stosowany?	Data zakończenia stosowania ²	Przyczyna użycia leku kod ICD-10

¹ W przypadku biologicznych produktów leczniczych należy podać numer serii leku

² Jeżeli dokładne daty stosowania leku nie są znane, proszę podać przybliżony czas rozpoczęcia i zakończenia stosowania leku

Czy lek podejrzany był stosowany w przeszłości? ☐ Tak

Nazwa leku..... ☐ Nie

Jeżeli tak, to czy w przeszłości wystąpiło zgłaszane ☐ Tak

działanie niepożądane? ☐ Nie

Podjęte działania

☐ Lek odstawiono

☐ Dawka leku nie została zmieniona

☐ Lek odstawiono a następnie ponownie podano

☐ Zmniejszono dawkę leku

☐ Zwiększono dawkę leku

Czy działanie niepożądane ponownie wystąpiło?

☐ Tak

☐ Nie

Leki równocześnie stosowane z wyłączeniem leków zastosowanych do leczenia działania niepożądanego

Nazwa leku	Dawkowanie	Droga podania	Data rozpoczęcia stosowania	Czy lek jest nadal stosowany?	Data zakończenia stosowania	Przyczyna użycia leku kod ICD-10

INFORMACJE DODATKOWE np. wcześniejsze reakcje na lek, alergie, inne choroby, wyniki badań dodatkowych, leki użyte do leczenia działania niepożądanego

5. DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ

Imię	Nazwisko	Specjalizacja
Adres miejsca wykonywania zawodu		
Miejscowość	Kod pocztowy	
Ulica	Nr domu	Nr lokalu
Telefon	E-mail	Data i podpis

Zgłoszenie pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego musi zawierać:

1. Inicjały, płeć lub wiek pacjenta, którego dotyczy zgłoszenie,
2. Opis działania niepożądanego,
3. Nazwę produktu leczniczego, którego stosowanie podejrzewa się o spowodowanie działania niepożądanego,
4. Imię i nazwisko, adres miejsca wykonywania zawodu oraz podpis osoby dokonującej zgłoszenia (z wyjątkiem zgłoszeń przekazywanych drogą elektroniczną).

Wypełnienie pozostałych pól formularza ułatwi ocenę związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy produktem leczniczym a działaniem niepożądanym.

DANE KONTAKTOWE

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Al. Jerozolimskie 181 C 02-222 Warszawa

System Monitorowania Zagrożeń <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Telefon (22) 49 21 301

Fax (22) 49 21 309

E-mail ndl@urpl.gov.pl